



DECISÃO N° 3373643

Processo nº 25351.539124/2021-64

AIS nº 4082973211- GGFIS - DF

Autuada: CAMILA DORNELLES DOS SANTOS

A empresa CAMILA DORNELLES DOS SANTOS foi autuada em 15 de outubro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto N° 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não responder e atender a NOTIFICAÇÃO N° 68/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a NOTIFICAÇÃO N° 326/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebidas em 10/02/2021 e 17/05/2021, NOTIFICAÇÃO respectivamente, conforme AR, que solicitava: 1.1) comprovação da suspensão da propaganda 1.2) o responsável pelas informações divulgadas 1.3) Informar o fabricante do produto REI DAS ESCOVAS ORGAN PRO MASCARA TAMARILIZ exposto à venda no site www.fabricadelisos.com.br, 1.4) Cópias de notas fiscais de aquisição destes produtos, no prazo de 72 horas a partir do recebimento da notificação, obstando e dificultando a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções,

[...]

Após tentativas infrutíferas de notificação (fls. 17/21; 29/42, SEI nº 2446609) a empresa foi notificada por edital no dia 16 de fevereiro de 2023 (fl. 43, SEI nº 2446609), porém não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29, de junho de 2023 pela manutenção do AIS (SEI nº 2457753), argumentando que os produtos alisantes capilares podem causar danos à córnea, queimaduras graves no couro cabeludo, quebra dos fios e queda dos cabelos e por isso são classificados como Grau II, sujeitos à registro e devem apresentador estudos de segurança à Coordenação de Cosméticos/Anvisa antes de serem fabricados.

Desta maneira, falsificá-lo e o expor à venda como se ele fosse corretamente regularizado é gravidade alta.

Destaca que a empresa comercializou e realizou publicidade de produto notificado como cosmético grau 1, quando na realidade é um cosmético grau 2, pois possui finalidade de alisamento capilar.

O risco sanitário da infração como foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2457753).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que a Autuada, CNPJ 28.592.592/0001-05 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 21/11/2023 (SEI nº 3373639) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

No mérito, corroboro o entendimento da área atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 3; 6; 8; 11/13, como a Notificação nº 326/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Notificação nº 68/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a consulta ao Whois e o Parecer nº 673/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da Autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 3373639), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2461751) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área atuante (SEI nº 2457753).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 326/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 3/4, SEI nº 2446609), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/02/2025, às 18:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3373643** e o código CRC **BF68F397**.